



Ministerie van Volksgezondheid,
Welzijn en Sport

Minister VWS

VWS
PDC-19

Ontworpen door

5.1.2e
Vaccins Team

T

M 5.1.2e
@minvws.nl

Datum document

Kenmerk
3273824-1018748-PDC19

Bijlage(n)

nota

(ter informatie)
vaccinaties

Voortgangsbericht Minister VWS Stavaza Covid-19-

Paraaf directeur

5.1.2e

1 Aanleiding voor deze nota

Wegens het ontbreken van de coronastaf op donderdag komende week informeer ik u in deze nota over de stand van zaken van een aantal vaccinatieonderwerpen.

2 Samenvatting en conclusies

De update gaat over de volgende thema's:

1. Trialvaccins en CTB/DCC
2. Elders in de EU gevaccineerd en CTB/DCC
3. Derde prik immuungecompromitteerden
4. Aanschaf Pfizervaccins kinderen
5. Allergologen
6. Thuisvaccinatie
7. Interdepartementale sessie verhoging vaccinatiegraad

Over de stand van zaken van de GR-adviesaanvragen wordt u separaat geïnformeerd, evenals over de vaccindonaties (door IZ).

U ontvangt in de bijlage separaat drie stukken afkomstig van het RIVM:

- Duiding vaccinatiegraad, opkomst & interventies
- Eindpresentatie motivatieonderzoek vaccinatiegraad
- Communicatiechecklist communicatie met niet-gevaccineerden

3 Belangrijkste punten van informatie

1. Trial vaccins en CTB/DCC

Het vraagstuk

Deelnemers van een lopend vaccinatieonderzoek en deelnemers die tijdens of



na het onderzoek door de onderzoeker als volledig beschermd worden beoordeeld, lopen tegen het probleem aan dat ze momenteel geen Coronatoegangsbewijs en/of DCC kunnen ontvangen omdat het geen EMA of WHO/EUL goedgekeurd vaccin is. Voor mensen die een placebo hebben ontvangen en mensen die tijdens het onderzoek onvolledige bescherming hebben ontwikkeld, bestaat al de mogelijkheid om een aanvullende vaccinatie te ontvangen bij de GGD, indien de onderzoeker dit adviseert. In het geval van een aanvullende vaccinatie bij de GGD is het wel mogelijk om een Ctb en DCC te ontvangen. Het geven van een aanvullende vaccinatie tijdens het onderzoek kan onwenselijk zijn, omdat dit het onderzoek negatief kan beïnvloeden. Het uitgeven van een Ctb/DCC op basis van een trialvaccin kan momenteel juridisch niet omdat de vaccins niet zijn toegelaten door EMA of WHO. Daarnaast is het technisch (nog) niet mogelijk om een DCC op basis van trial vaccins uit te geven en mogen trialvaccins op basis van de EU-verordening (nog) niet uitgegeven worden.

Kenmerk
3273824-1018748-PDC19

Stand van zaken

RIVM en de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) hebben contact met de onderzoekers. VWS heeft contact met RIVM en CCMO over dit onderwerp. De onderzoekers zijn inmiddels door CCMO gevraagd hoeveel mensen tegen dit probleem aanlopen, waarna bepaald kan worden wat de beste oplossing voor deze groep is. Ook zal CCMO nagaan of een aanvullende prik bij de GGD tijdens een vaccinonderzoek negatieve invloed heeft op (toekomstige) onderzoeken. Het uitgeven van een DCC voor de groep die met een trial vaccin volledig beschermd is, zal in EU-verband besproken moeten worden. Indien de uitgifte juridisch en technisch wordt mogelijk gemaakt zal het alsnog aan de lidstaten zijn om te bepalen of het ook een geldig vaccin is voor inreizen.

U ontvangt over dit vraagstuk in de week van 25 oktober een beslisnota met een uitgewerkte oplossingsrichting, afhankelijk van de reacties van de onderzoekers, het veld en CCMO. Inmiddels heeft dit onderwerp ook politiek de aandacht getrokken.

*oh, nog
niet komen?*

2. Elders in de EU gevaccineerd en CTB/DCC

Eerder heeft u over dit onderwerp een nota (met kenmerk 1017508) gezien en aangegeven dat u Nederlanders die elders in de EU zijn gevaccineerd, maar geen Digitaal COVID Certificaat (DCC) hebben ontvangen in de vaccinerende lidstaat, wilt helpen aan het verkrijgen van een DCC. De mogelijkheden hiertoe zijn in kaart gebracht en inmiddels zijn er ook enkele nieuwe ontwikkelingen. Zo heeft de Europese Commissie (DG Just) een verheldering geven op de EU verordening over het afgeven van een DCC door een lidstaat dat de vaccinatie niet zelf heeft gezet. De EC geeft aan dat de verordening een lidstaat niet tegen hoeft te houden bij het uitgeven van een DCC die elders is gezet. Deze vrijblijvendheid (niet tegen hoeft te houden is wat anders dan dat de verordening er een grondslag voor geeft) is voor de Nederlandse wet- en regelgeving lastig, vanwege de beperkingen van de AVG rondom medische gegevensverwerking. Met WJZ wordt gekeken of er toch een juridische grondslag gecreëerd kan worden in de Nederlandse uitwerking van de Verordening om dit in Nederland mogelijk te maken. Daarnaast zal WJZ ook inzichtelijk proberen te maken wat de risico's zijn indien deze nationale grondslag niet gecreëerd kan worden, maar toch besloten wordt om een DCC uit te geven aan deze groep. Inmiddels is de GGD Utrecht en Groningen bereid gevonden deze doelgroep te helpen indien het besluit wordt

grau!



genomen deze groepen te helpen, aanvullend op wat deze GGD'en al doen voor mensen gevaccineerd in een derdeland. U ontvangt in de week van 25 oktober een beslisnota met uitgewerkte oplossingsrichtingen.

Kenmerk
3273824-1018748-PDC19

3. Derde prik immuungecompromitteerden

Vanaf 6 oktober jl. ontvangen patiënten uit een aantal specifieke patiëntgroepen ('immuungecompromitteerden') een brief van het ziekenhuis waar ze onder behandeling zijn, met een uitnodiging om een afspraak te maken bij de GGD voor een derde COVID-19 vaccinatie.

De grootte van de totale groep werd initieel geschat tussen de 200.000 en 400.000. Na inventarisatie van de ziekenhuizen is de meest recente schatting voor de totale groep uitgekomen op circa 240.000 patiënten voor deze campagne.

De medisch specialisten hebben deze specifieke patiënten geselecteerd en sturen hen rechtstreeks een uitnodiging. Het uitnodigen van deze groep patiënten is gefaseerd om grote drukte bij de GGD'en te voorkomen. Op dit moment wordt inzichtelijk gemaakt hoeveel brieven tot nu toe verstuurd zijn en daarmee het aantal patiënten dat uitgenodigd is voor een derde prik. Op basis van de huidige stand van zaken zouden er circa 200.000 uitnodigingen verstuurd moeten zijn. Het uitnodigingsproces loopt tot 30 oktober.

Sinds 20 oktober kan de GGD rapporteren over de werkelijk gezette 3e prikken. Momenteel zijn er naar schatting 29.616 derde prikken gezet t/m 20 oktober. Afgelopen maandag was het aantal t/m 17 oktober 19.171. In drie dagen zijn er dus ruim 10.000 derde prikken gezet. Ter vergelijking: vorige week zijn er tussen 11 en 18 oktober in de hele week 15.832 prikken gezet. Dit lijkt nog een laag aantal. Redenen hiervoor kunnen zijn:

- Het uitnodigingsproces is gefaseerd over 4 weken en loopt tot 30 oktober. Niet alle patiënten hebben dus nog hun uitnodiging ontvangen en kunnen deze in de loop van volgende week nog binnenkrijgen.
- Niet alle ziekenhuizen verzenden volgens planning. Daar wordt via de NVZ en NFU ook actie op ondernomen.
- Gevoel van urgentie onder de doelgroep is minder dan in dit voorjaar. Er is geen schaarste aan vaccin, en mensen kunnen zich veiliger voelen vanwege bijv. de algemene vaccinatiegraad in Nederland. Het kan zijn dat mensen de vaccinatie afspraak later in plannen, eventueel pas na overleg met hun behandelend arts.
- Ook wordt rond deze tijd de griepvaccinatie uitgevoerd. Tussen de griepvaccinatie en de derde prik dienen 7 tot 14 dagen te zitten. Dit interval kan ervoor zorgen dat patiënten zich later zullen melden voor de derde prik.

Het RIVM monitort de aantallen in overleg met GGD GHOR en de ziekenhuiskoepels.

Aankomende beleidswijzigingen

Op 19 oktober is een adviesaanvraag aan de GR gezonden, waarin VWS de GR verzoekt zo snel als mogelijk te adviseren over een derde vaccinatie voor de groep patiënten met het syndroom van Down. Voorsnog gaan we er vanuit dat het positief zal luiden. Toevoeging van deze groep kan dan gecommuniceerd worden in de aankomende brief aan de Tweede Kamer van 5 november, mits de GR hierover tijdig adviseert.

groot
gerechtigde prikken
belijft
wel erg
acties
by
omvang
groov.



Daarnaast houden we rekening met toevoeging van de groep patiënten van 5 t/m 11 jaar behorend tot een medische risico groep. En/of kinderen waarvan de ouders geen bescherming van een COVID-19 vaccinatie kunnen krijgen en als gevolg daarvan de kinderen in isolatie houden. De zogenaamde ringbescherming. Dit betreft dan een eerste vaccinatie. De verwachting is dat de EMA begin december zal besluiten over toelating van Pfizer voor deze groep. Ook wordt u middels een aparte nota gevraagd om te besluiten over een GR-adviesaanvraag op dit punt.

Kenmerk
3273824-1018748-PDC19

Met het RIVM worden de uitvoeringsconsequenties voor het aansluiten van de twee doelgroepen in kaart gebracht. Daarnaast, specifiek voor de 5 t/m 11 jarigen, lopen gesprekken met de fabrikant over de datum van levering van de benodigde vaccins.

4. Aanschaf Pfizervaccins kinderen

BionTech/Pfizer heeft 15 oktober een aanvraag ingediend bij het EMA voor toelating van het vaccin in een lagere dosis voor kinderen tussen de voor kinderen tussen de 5 en 12 jaar op de Europese markt. Pfizer werkt nog aan een versie voor kinderen onder de 5 jaar oud.

Op basis van ons meest recente contract kunnen we een deel van ons gekochte volume aan vaccins, inwisselen voor dit vaccin voor kinderen. Pfizer heeft voor nu de EU voorgesteld om een volume van 13 miljoen doses van het pediatrie vaccin te leveren. Op basis van een pro rata verdeling betekent dit voor Nederland een volume van circa 500.000 vaccins. Het afnemen van een volume van dit type vaccin zendt uiteraard een signaal uit omtrent de mogelijke inzet ervan. Er is daarom een eerste grove inschatting gemaakt van het aantal kinderen dat mogelijk moet worden gevaccineerd. Het betreft dan een groep van circa 39.000 kinderen welke extra kwetsbaar zijn. Dit is 3% van de kinderen tussen de 5 en 11 jaar (inwoners 2020 1.293.205). In de 3% is uitgegaan van hoog risico kinderen. De insteek is vooralsnog daarom om binnenkort aan Pfizer aan te geven dat Nederland 100.000 doses (met wat veiligheidsmarge dus voor 50.000 kinderen) van dit vaccin wil ontvangen. Binnenkort vragen wij uw formele instemming hiervoor of voor een bijgesteld aantal als er betere ramingen zijn. Uiteraard bespreken we met Pfizer ook de mogelijkheden om dit aantal in de toekomst eventueel nog te verhogen.

? Is dit dan echt de goede inschatting?

5. Allergologenroute

Route voor personen met (mogelijk allergische) reactie na eerste vaccinatie

- In Coron-IT bij de GGD is data opgeslagen van personen die om medische redenen een tweede vaccinatie nog niet ontvangen hebben (contra-indicatie). De complete lijst bestaat uit ongeveer 11.000 personen.
- Volgens schattingen hebben –van die groep- ongeveer 8.500 personen een mogelijke allergische reactie gehad na de eerste vaccinatie.
- Over het algemeen kunnen deze personen poliklinisch veilig een tweede vaccinatie krijgen (de allergologen hebben tot nu toe iedereen kunnen vaccineren). Hiervoor is een beoordeling van de huisarts en/of de medisch specialist allergoloog nodig.
- Er kan niet geselecteerd worden welke personen op de lijst daadwerkelijk een allergische reactie hebben gehad en in aanmerking komen voor de route via de huisarts/medisch specialist.
- Om toch iedereen te bereiken is ervoor gekozen een brief vanuit GGD



GHOR te versturen naar alle personen op de lijst. Ook via patiëntenvereniging(en) wordt geprobeerd de mensen in de doelgroep te bereiken. De timing van deze acties wordt afgestemd met de deelnemende ziekenhuizen.

Kenmerk
3273824-1018748-PDC19

- De brieven worden in batches verstuurd, zodat gemonitord kan worden wat de reacties zijn (via de huisartsen, social media, contacten bij GGD'en, etc).
- Donderdag 21 oktober start GGD GHOR met het drukken en verzenden van een eerste serie van 2.500 brieven. Vrijdag 22 oktober zullen de eerste personen hun brief ontvangen. Daarna volgen er nog twee batches van ca. 4.500 brieven.
- Deze mensen krijgen een oproep zich te melden bij de huisarts indien een allergische reactie de reden is van de contra-indicatie.
- De huisarts beoordeelt of een contra-indicatie inderdaad aan de orde lijkt te zijn. Zo ja, dan verwijst de huisarts de patiënt door naar een specialist (allergoloog of kinderallergoloog) van één van de deelnemende ziekenhuizen.
- Zo nee, dan wordt de persoon doorverwezen naar een GGD vaccinatie locatie.
- De specialist doet nader onderzoek en beoordeelt of vaccinatie bij de GGD mogelijk is of dat vaccinatie in het ziekenhuis moet gebeuren. In uitzonderlijke gevallen kan vaccinatie in het geheel worden afgeraden.
- Donderdag 21 oktober start ook de publiekscommunicatie via rijksoverheid.nl. Het onderwerp leeft in de media, ook dit wordt uiteraard gemonitord via de bestaande kanalen.
- Afgelopen week zijn de huisartsen via een alert geïnformeerd over dit traject, evenals het LHV bestuur
- Het aantal doorverwijzingen wordt bijgehouden en bepaalt hoe groot de volgende serie brieven kan zijn. Op 27 oktober wordt besloten over de tweede serie uitnodigingen (van 4.500 brieven groot). Verzending kan rond 29 oktober.

NB: financiering

Directie Z is in overleg met de ziekenhuiskoepels, zorgverzekeraars, NZa voor het inrichten van een financieringsroute voor de zorgverlening door allergologen. Onderdeel van de route is het niet in rekening brengen van het eigen risico. Allergologie is medisch specialistische zorg en komt ten laste van het eigen risico van patiënten. Aangezien de COVID-19-vaccinatie wordt aangeboden in het kader van de publieke gezondheid, ligt het in de rede dat dit geen gevolgen dient te hebben voor het eigen risico.

6. Thuisvaccinatie

Het bedrijf Premeo B.V. (beter bekend als 'Thuisvaccinatie') voert op dit moment de vaccinatie uit voor niet-mobiele thuiswonenden, en de veegronde in de instellingen zonder medische dienst of waar de huisarts niet in staat is te vaccineren. Het gaat dan om eerste en tweede prikken, en derde prikken voor immuungecompromiteerde niet-mobiele patiënten. Momenteel staan er nog 627 personen op de wachtlijst, hiervan staan 234 personen ingepland om op korte termijn de eerste of tweede vaccinatie te ontvangen. Gemiddeld worden tussen de 100 en 150 prikken per week gezet door Thuisvaccinatie. Afgelopen twee weken is dit aantal omhoog gegaan naar respectievelijk 175 en 215 prikken per week.



Recent is het contract met Premeo B.V. verlengd tot 1 januari 2022 en zijn de tarieven omhoog aangepast. Dit om het mogelijk te maken dat Premeo extra artsen kan aantrekken via inhuurconstructies om het tempo van prikken verhogen. De marktтарieven voor inhuur van artsen bleken hoger dan het tarief dat Premeo kon declareren. Het contract is destijds onder dwingende spoed tot stand gekomen en daarom onrechtmatig. Daarnaast zijn er vragen bij de prestaties en informatievoorziening die Premeo B.V. onder het huidige contract levert. Het is dan ook wenselijk vanaf 1 januari 2022, rechtmatig, een uitvoerder de opdracht te kunnen gunnen.

De GGD GHOR werkt er naartoe per 1 januari 2022 de werkzaamheden van Premeo B.V. over te nemen. Mede door bemiddeling van het RIVM werken in een aantal regio's (Friesland, Drenthe, Overijssel, Rotterdam Rijnmond, Kennemerland, Gelderland) GGD'en nu al samen met Premeo B.V. om zo de wachtlijst verder terug te dringen. In regio Haaglanden zijn de 91 wachtenden overgedragen aan de GGD, zij gaan deze personen vaccineren in samenwerking met het Rode Kruis.

Verder zijn huisartsen meermaals gevraagd om hun bijdrage te leveren aan het terugdringen van de wachtlijst. Er zijn ongeveer 2000 opgetrokken spuitjes opgehaald bij de GGD'en door huisartsen op vrijwillige basis. Vaccineren aan huis en in instellingen is nog onbekend terrein voor de GGD'en, en het is onzeker of de GGD gereed zal zijn per 1 januari. Dit is onder andere afhankelijk van de keuzes en timing van de booster campagne en heel concreet de personele capaciteit.

Het RIVM werkt dan ook aan een back-up plan –via aanbesteding– om in 2022 in ieder geval 'een' andere uitvoerder (naast de GGD) gereed te hebben om de werkzaamheden over te nemen.

7. Interdepartementale sessie verhoging vaccinatiegraad

Ter voorbereiding op het ACC van 28 oktober heeft er op 14 oktober jl. een inloop-Webex plaatsgevonden, waarin de verschillende departementen een update gaven van mogelijk belangrijke doelgroepen, lopende acties en mogelijke toekomstige acties voor het ophogen van de vaccinatiegraad binnen specifieke sectoren. Aan alle departementen is gevraagd om deze week een uitwerking van de aanpak per departement aan te leveren. Op 25 oktober zal de eerste conceptversie van de presentatie voor het ACC met de departementen gedeeld worden.

Handwritten signature: Huel

5.1.2e

5.1.2e

Team Vaccins